Deutscher Bundestag
11. Wahlperiode

Drucksache 11/6433

08. 02. 90

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Frau Hensel, Frau Garbe, Frau Rust und der Fraktion DIE GRÜNEN

Beherrschbarkeit der Umwelt- und Gesundheitsgefahren gentechnischer Produktionsanlagen, Laboratorien und gentechnisch hergestellter Produkte

Die Enquete-Kommission „Chancen und Risiken der Gentechnologie" des 10. Deutschen Bundestages hat im Januar 1987 ihren Abschlußbericht vorgelegt (Drucksache 10/6775). Im einleitenden Empfehlungsteil wird ausgeführt: „Biotechnologische Produktionsverfahren mit gentechnisch veränderten Organismen und Viren bringen neue Aspekte der Sicherheit mit sich, die einer rechtzeitigen Analyse und Bewertung bedürfen. Durch geeignete Maßnahmen muß eine Gefährdung der Menschen durch gentechnische Verfahren und Produkte innerhalb und außerhalb von Produktionsstätten verhindert werden". Die Kommission hat dem Deutschen Bundestag empfohlen, „zum Schutz von Mensch, Tier und Umwelt allgemein rechtsverbindliche Sicherheitsbestimmungen für Einrichtungen der Genforschung und entsprechender Produktionsstätten gesetzlich festzuschreiben". Darüber hinaus hat die Kommission angeregt, die Zentrale Kommission für biologische Sicherheit (ZKBS) um „Fachleute des Arbeits-, Gesundheits- und Umweltschutzes sowie der forschungsfördernden Organisationen" zu erweitern.

Die einzig substantielle, bis zum heutigen Zeitpunkt in Kraft getretene gesetzliche Regelung zur Gentechnologie ist die am 1. September 1988 in Kraft getretene Novellierung der 4. Verordnung zum Bundesimmissionsschutzgesetz, die eine generelle Öffentlichkeitsbeteiligung bei Genehmigungsverfahren für gentechnische Produktionsanlagen mit sich gebracht hat. Auf der Grundlage des Immissionsschutzrechts und der 4. Verordnung wurden seit dem 1. September 1988 in der Bundesrepublik Deutschland drei immissionsrechtliche Genehmigungsverfahren für gentechnische Produktionsanlagen eingeleitet. Es handelt sich dabei um Genehmigungsverfahren der Firmen Behring (Marburg), BASF (Ludwigshafen) und Grünenthal (Aachen). Bei allen drei Genehmigungsverfahren hat die Öffentlichkeitsbeteiligung bereits im Vorfeld verfahrensrechtlicher Auseinandersetzungen zum Abbruch der Genehmigungsverfahren geführt. Den Einwenderinnen und Einwendern ist es in allen drei Verfahren gelungen, die Behörde von der Unzulänglichkeit der jeweils von den An-

lagenbetreibern eingereichten Unterlagen zu überzeugen. In allen drei Verfahren war es nicht möglich, anhand der eingereichten Unterlagen die von den beantragten Anlagen ausgehenden Gefahren für Mensch und Umwelt qualifiziert zu beurteilen. In allen drei Verfahren wurden die Anlagenbetreiber durch die Genehmigungsbehörde aufgefordert, entsprechende Beschreibungen, Untersuchungen und sicherheitstechnische Beurteilungen nachzureichen.

Wie wenig die bundesrepublikanischen Fachbehörden in der Lage sind, die neuartigen Risiken der Gentechnologie qualifiziert zu beurteilen, wurde in Hessen bereits 1987 behördenintern aktenkundig. Die mit der Abwicklung von gentechnischen Genehmigungsverfahren beauftragten Regierungspräsidenten in Gießen und Darmstadt gaben im November 1987 gegenüber dem hessischen Ministerium für Umwelt und Reaktorsicherheit zu Protokoll:

„Besondere Vorkehrungen bei derartigen gentechnischen Projekten wurden mir von den oben genannten fachtechnischen Behörden mangels vorliegender Erfahrung und Kenntnisse sowie fehlender Fortbildungsveranstaltungen nicht genannt bzw. liegen mir entsprechende Kenntnisse selbst nicht vor" (Regierungspräsident in Gießen).

„Wie zu erwarten war, sind die zuständigen Wasser-, Abfall- und Gewerbeaufsichtsbehörden nur unvollständig über die laufenden Gentechnikprojekte informiert und auf die neuartige Überwachungsaufgabe noch unzureichend vorbereitet ... Ich gehe davon aus, daß die zuständigen Landesbediensteten bislang noch nicht hinreichend qualifiziert sind, um die komplexen Sicherheitsfragen im Bereich der Gentechnik kompetent abdecken zu können. Es ist m. E. eine Aufgabe der zuständigen Ministerien, die erforderlichen Aus- und Fortbildungsmaßnahmen zu initiieren und den Stellenwert einschlägiger Überwachungsmaßnahmen zu definieren" (Regierungspräsident Darmstadt).

Vor diesem Hintergrund fehlender Fachkompetenz haben sich die mit der Abwicklung von Genehmigungsverfahren für gentechnische Produktionsanlagen beauftragten Stellen in allen Fragen der biologischen Sicherheit an die beim Bundesgesundheitsamt angesiedelte ZKBS gewandt. Dieses in seinen genehmigungsrechtlichen Kompetenzen völlig undefinierte Gremium hat sich wiederholt als oberste Entscheidungsinstanz in Fragen biologischer Sicherheit betrachtet. Exemplarisch deutlich wurde dies im Falle der Genehmigung für die gentechnische Produktion von Insulin bei der Firma Hoechst AG in Frankfurt. Dort hatte die verantwortliche Genehmigungsbehörde für die Produktionsanlagen den höheren Sicherheitsstandard LP 2 als zusätzliche Auflage in den Genehmigungsbescheid aufgenommen und sich dabei in Widerspruch zur ZKBS begeben, die den niedrigeren Sicherheitsstandard LP 1 für ausreichend erachtet hatte. Die ZKBS fürchtete seinerzeit, daß diese höheren Sicherheitsanforderungen generell zur Genehmigungsvoraussetzung gemacht werden könnten und äußerte sich entsprechend: „In zukünftigen Genehmigungsverfahren sollten sich die hessische Landesregierung und die Genehmigungsbehörden stärker des Sachverstandes der ZKBS bedie-

nen" (Ergebnisniederschrift des Regierungspräsidiums in Darmstadt über den Termin der Abnahmebegehung am 29. September 1987). Es darf mit Recht gefolgert werden, daß bei der ZKBS kein ausgeprägtes Bedürfnis nach hohen Sicherheitsstandards bei der Anwendung gentechnischer Methoden vorhanden ist. Vielmehr berechtigt die Zusammensetzung dieses Gremiums, in dem vor allem Anwender der Gentechnik aus Forschung und Industrie vertreten sind, zu der Annahme, daß – wie im Fall Hoechst geschehen – die Sicherheitsstandards auf ein Minimum gedrückt werden sollen.

Die neuartigen Aufgaben, mit denen die Genehmigungsbehörden im Zusammenhang mit gentechnischen Produktionsanlagen konfrontiert werden, wurden zuletzt vom Umweltbundesamt in einem Bericht an den Bundesminister für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit vom 1. Dezember 1988 formuliert. Die Wissenschaftler des Umweltbundesamtes führen aus: „Beim Umgang mit gentechnisch veränderten Mikroorganismen oder Zellkulturen sind Risiken nicht mit Sicherheit auszuschließen. Sie können auftreten, wenn die Organismen sich außerhalb des Labors oder der Produktionsstätte unkontrolliert verbreiten. Es kann nicht immer vorausgesehen werden, wie sich die durch die neuen Nukleinsäure-Kombinationen veränderten Organismen verhalten werden, wenn sie an die Umwelt gelangen." An anderer Stelle: „Trotz verfügbarer und empfindlicher Tests muß davon ausgegangen werden, daß ein vollständiges Monitoring (Überprüfung und Überwachung) von freigesetzten Viren und Mirkoorganismen prinzipiell nicht möglich ist (z. B. wegen Veränderung der Erbinformation nach der Freisetzung)". Die Berichterstatter des UBA erkennen darüber hinaus die Defizite im Vollzug: „Geht man in der Abwasserbehandlung bzw. der Abfallentsorgung von der Erfordernis aus, daß alles genmanipulierte Material inaktiviert werden muß, dann steht hinter dieser Anforderung die Vorstellung einer hundertprozentigen Inaktivierung einschließlich reaktivierbarer DNA-Restbruchstücke. Der Entwurf der Abwasserverwaltungsvorschrift für Abwasser aus gentechnischen Produktionsstätten und Laboratorien geht von dieser Zielsetzung und der Erreichbarkeit dieser Zielsetzung mit Hilfe der oben betriebenen Technologie aus. Die Nachweismethodik für eine hundertprozentige Inaktivierung ist bisher noch nicht zufriedenstellend gelöst. Zu einem derartigen Nachweis sind zwar die gentechnischen Produktionsstätten und Laboratorien befähigt und ausgerüstet, nicht aber der wasserrechtliche Vollzug."

Wie wenig die bundesrepublikanischen Genehmigungsbehörden in der Lage sind, die Risiken der Gentechnologie angemessen zu beurteilen, wurde im Verlauf des Erörterungstermins über die gentechnische Produktionsanlage der Firma Behring offenbar, der in der Zeit vom 5. bis 8. September 1989 in Marburg abgewickelt wurde. Die mit den Fragen des Arbeits- und Gesundheitsschutzes beauftragte Fachbehörde (Gewerbeaufsichtsamt) hatte bereits vorher in ihrer Stellungnahme die fehlende Fachkompetenz in Fragen der biologischen Sicherheit eingeräumt. Im Verlauf der Erörterungen wurden auch von der hessischen Landesanstalt für Umwelt die fehlenden Voraussetzungen zur Beurteilung der bio-

logischen Risiken eingestanden. Die Wasserbehörden mußten eingestehen, daß sie zu einer Kontrolle des Abwassers auf rekombinante DNA weder apparativ noch personell in der Lage sind.

Die gleiche strukturelle Unterlegenheit des Regierungspräsidiums in Gießen als federführender Genehmigungsbehörde wurde im Verlauf der Erörterungen mehrmals offenkundig. Allein die Einwendungen von interessierten Bürgerinnen und Bürgern und deren Sachbeistände ermöglichten die inhaltliche Auseinandersetzung mit den spezifischen Risiken der beantragten Anlage. Vor allem bei den biologischen Gefährdungspotentialen des beabsichtigten Produktionsprozesses wurde deutlich, daß einerseits die Genehmigungsbehörden kaum in der Lage waren, die notwendigen Fragen zu formulieren, und andererseits die Antragstellerin sich auch nicht veranlaßt sah, die eigentlich notwendigen Untersuchungen und Testergebnisse zur Risikoschätzung vorzulegen.

Insgesamt hat der Erörterungstermin in Marburg die Notwendigkeit einer breiten Öffentlichkeitsbeteiligung bei Genehmigungsverfahren nicht nur im Bereich der Gentechnologie überdeutlich gemacht. Die Genehmigungsbehörden sind derzeit weder dazu in der Lage, auf die spezifischen Risiken der Gentechnologie mit entsprechenden Auflagen zu reagieren, noch sind sie ausreichend ausgestattet, um die Einhaltung etwaiger Auflagen wirksam zu kontrollieren.

Das Umweltbundesamt diskutiert in dem oben genannten Bericht u. a. auch die ökonomischen Folgekosten der industriellen Anwendung gentechnischer Methoden. Die Wissenschaftler kommen zu einer bemerkenswerten Schlußfolgerung: „Allein die Wohlfahrtseinbußen, die die von der Gentechnologie ausgehenden Ängste bei den Betroffenen auslösen, legen den Schluß nahe, daß es volkswirtschaftlich sinnvoller ist, vor dem großtechnischen Einsatz der Gentechnologie erst die Erkundung möglicher Risiken durchzuführen, um so die nötige Akzeptanz in der Bevölkerung für diese neue Technologie zu erreichen."

Die Notwendigkeit einer demokratischen Auseinandersetzung über Ziele, Chancen und Risiken der Gentechnologie wird auch vom Umweltbundesamt erkannt. Es wird gefordert, die Steuerung der Gentechnologie-Entwicklung stärker an gesellschaftlichen Bedürfnissen auszurichten. Dazu bedarf es aber laut Umweltbundesamt „einer ernsthaften Einbeziehung der betroffenen Bürger und gesellschaftlichen Gruppen in den (marktanalogen) Bewertungsprozeß."

Mit diesen difizilen Aspekten der Gentechnologie hat sich der hessische Verwaltungsgerichtshof offenbar sehr intensiv auseinandergesetzt.

Wir fragen die Bundesregierung:

I. Zum Entwurf eines Gesetzes zur Regelung von Fragen der Gentechnik

1. Was hat die Bundesregierung bewogen, die in der 4. Verordnung zum Bundesimmissionsschutzgesetz verankerte Öffentlichkeitsbeteiligung auf den im neuen Gesetzentwurf eines Gentechnikgesetzes geplanten Umfang zu reduzieren?

2. Treffen Informationen zu, nach denen Industrieverbände auf den Entwurf des Gentechnikgesetzes gerade auch im Zusammenhang mit der Öffentlichkeitsbeteiligung Einfluß genommen haben sollen?

3. Wie bewertet die Bundesregierung Aussagen von seiten bundesrepublikanischer Industrieverbände, z. B. des Verbandes der chemischen Industrie, daß durch langwierige öffentliche Genehmigungsverfahren der Industriestandort Bundesrepublik Deutschland für gentechnische Produktionsanlagen unattraktiv geworden sein soll?

4. Hält die Bundesregierung die im Gentechnikgesetz vorgesehene Einschränkung der Öffentlichkeitsbeteiligung für ein geeignetes Mittel, um die bislang mangelnde Akzeptanz für gentechnische Methoden und Produktionsanlagen herzustellen?

   Wie beurteilt die Bundesregierung in diesem Zusammenhang die in der „Europäischen Umweltcharta" eingegangene Verpflichtung zu mehr Öffentlichkeit und Information?

5. Hält die Bundesregierung die bundesrepublikanischen Genehmigungsbehörden für ausreichend qualifiziert, um die in § 10 des Gentechnikgesetzes vorgesehene Beurteilung der „Eigenschaften der verwendeten Spender- und Empfängerorganismen sowie der Vektoren im Hinblick auf die erforderliche Sicherheitsstufe sowie ihre möglichen sicherheitsrelevanten Auswirkungen auf die in § 1 Nr. 1 bezeichneten Rechtsgüter und die vorgesehenen Vorkehrungen" beurteilen zu können?

II. Beurteilung der Umweltgefahren gentechnischer Produktionsanlagen

6. Welche Maßnahmen gedenkt die Bundesregierung zu ergreifen, um die offensichtlichen fachlichen und personellen Defizite bei den mit dem Vollzug des Gentechnikgesetzes beauftragten Behörden auszugleichen?

7. Welche Mittel wird die Bundesregierung zur Verfügung stellen, um die vom Umweltbundesamt geforderte Entwicklung von Nachweismethoden für rekombinante DNA zu entwickeln?

8. Welche Empfehlungen gibt die Bundesregierung den mit der Abwicklung gentechnischer Genehmigungsverfahren beauftragten Fachbehörden in Anbetracht der eingangs beschriebe-

nen und vielfach beklagten fehlenden Fachkompetenz und mangelnden personellen Ausstattung zur Beurteilung der spezifischen Risiken der Gentechnologie?

9. Sieht sich die Bundesregierung in der Lage, die weitere Abwicklung von Genehmigungsverfahren im Bereich der Gentechnologie solange zu stoppen, bis entsprechende Forschungsprogramme zur Risikobewertung dieser neuen Technologie abgeschlossen sind?

   Wie beurteilt die Bundesregierung in diesem Kontext – aber auch insgesamt – die Entscheidung des hessischen Verwaltungsgerichtshofs über die Hoechster Insulinanlage?

III. Fragen zur Verwaltungsvorschrift Abwasser aus gentechnischen Betrieben und Laboratorien

10. Auf welchem Stand der Beratung ist derzeit die bereits mehrfach modifizierte VwV „Abwasser aus der Herstellung und Verwendung von Mikroorganismen und Viren mit in vitro neu kombinierten Nukleinsäuren"?

11. Welche Bundesbehörden sind mit der Abfassung dieser VwV beschäftigt?

    Welche Stellungnahmen aus den Ländern liegen vor, und welche Anregungen werden darin vorgetragen?

12. Wann ist frühestens mit der Fertigstellung der VwV Abwasser aus gentechnischen Betrieben und Laboratorien zu rechnen?

    Wann könnte sie demgemäß in Kraft treten?

13. Wie beurteilt die Bundesregierung den einstimmig gefaßten Beschluß der Länderarbeitsgemeinschaft Wasser (LAWA), daß bei genmanipulierten Mikroorganismen und Viren eine Null-Emission zu fordern sei?

14. Wird sich die Bundesregierung dieser Forderung der LAWA nach Null-Emission anschließen?

15. Welche Methoden zur Abwasserdesinfektion erachtet die Bundesregierung für hinlänglich validiert, um eine Verbreitung rekombinanter DNA über den Abwasserpfad auszuschließen?

16. Über welche Möglichkeiten verfügen die Bundesregierung oder ihr nachgeordnete Behörden, um rekombinante DNA oder gentechnisch modifizierte Mikroorganismen in Oberflächengewässern nachzuweisen, und welche Wiederfindungsraten weisen diese Methoden auf?

17. Hält die Bundesregierung die derzeit diskutierte Inaktivierungsmethode, die eine thermische Behandlung der Abwässer aus gentechnischen Laboratorien und Produktionsstätten von 20 Minuten bei 121°C vorsieht, für ausreichend, insbesondere in Anbetracht der Tatsache, daß sich einzelne Chlostridium- und Bacillusarten als überaus thermostabil erwiesen haben?

18. Welche über die DNA-Belastung des Abwassers hinausgehenden Anforderungen, z. B. bezüglich BSB, CSB und Phosphorfracht, gedenkt die Bundesregierung für die VwV zu formulieren?

19. Wie gedenkt die Bundesregierung die Einhaltung von wie auch immer formulierten Anforderungen zur Inaktivierung der Abwässer zu überprüfen?

20. Ist der Bundesregierung bekannt, ob die Behörden, die vor Ort mit dem wasserrechtlichen Vollzug beauftragt sind, über die personelle und apparative Ausstattung verfügen, um der neuartigen Aufgabe der Überwachung gentechnischer Laboratorien und Produktionsbetriebe nachkommen zu können?

21. Welche Bundes- und/oder Landesbehörden verfügen über die Möglichkeit, rekombinante DNA bzw. gentechnologisch modifizierte Mikroorganismen kontinuierlich im Abwasser eines gentechnisch arbeitenden Laboratoriums oder eines Produktionsbetriebes nachweisen zu können?

22. Hält es die Bundesregierung für erstrebenswert, über die thermische Inaktivierung (20 Min. 121°C) hinausgehende chemische Desinfektionsmethoden für Abwasser aus gentechnischen Einrichtungen vorzuschreiben?

23. Beabsichtigt die Bundesregierung in der VwV eine Differenzierung der jeweils zu behandelnden gentechnisch veränderten Organismen nach „Gefährdungspotential" vorzunehmen?

    Wenn ja, wie soll diese Differenzierung vorgenommen werden, und wie wird sie begründet?

24. Wie gedenkt die Bundesregierung, den sich stetig verändernden Stand der Forschung über die Gefahrenpotentiale gentechnisch modifizierter Organismen den mit dem wasserrechtlichen Vollzug beauftragten Behörden zugänglich zu machen?

25. Sieht die Bundesregierung die Möglichkeit, den im Deutschen Bundestag vertretenen Fraktionen die bisher erstellten und verworfenen Entwürfe der VwV Abwasser zugänglich zu machen?

26. Welche Erwägungen waren jeweils die Ursache für Veränderungen an der VwV Abwasser?

27. Welche Auswirkungen hat das in erster Lesung behandelte Gentechnikgesetz auf den Erlaß der VwV?

IV. Fragen zum Geltungsbereich des Abfallgesetzes und anderer Gesetze

28. Wie gedenkt die Bundesregierung zu gewährleisten, daß flüssige und feste Reststoffe aus gentechnischen Laboratorien und Produktionsanlagen ausschließlich in dafür geeigneten und zugelassenen Anlagen behandelt werden?

29. Ist der Bundesregierung bekannt, ob die Betreiber gentechnischer Produktionsanlagen und Laboratorien bereits Ausnahmegenehmigungen gemäß § 4 Abs. 2 AbfG gestellt haben?

    Wenn ja, welche Anträge wurden mit welcher Begründung abgelehnt oder genehmigt?

30. Gentechnologie in Produktion und Labor findet überwiegend im wässrigen Medium statt. Bei der Herstellung von wenigen Gramm eines vorgeblich notwendigen Produkts können durchaus mehrere Millionen Liter potentiell mit rekombinanter DNA kontaminierte Abwässer anfallen. Gleichzeitig fallen in den Abluftfiltern und durch verunreinigtes Arbeitsgerät weitere Abfallfraktionen an.

    Wie gedenkt die Bundesregierung, das AbfG, das Wasserhaushaltsgesetz und die Klärschlammverordnung an die neuartigen Anforderungen, die eine breite Anwendung gentechnischer Methoden mit sich bringen werden, anzupassen?

31. Sieht die Bundesregierung neben dem Erlaß einer VwV Abwasser die Notwendigkeit für eine VwV Abfall aus gentechnischen Laboratorien und Produktionsstätten?

    Wenn ja, wie könnte diese VwV aussehen, und wann könnte sie frühestens in Kraft treten?

32. Wie gedenkt die Bundesregierung auszuschließen, daß mit rekombinanter DNA kontaminierte Abfälle durch Aufschwämmen und/oder Verdünnen mit Wasser in den Geltungsbereich des WHG überführt werden?

33. Welche Empfehlungen gibt die Bundesregierung den unteren Wasser- und Abfallbehörden, die ihre Abfall- und Abwassersatzungen an das Vorhandensein einer gentechnischen Produktions- oder Forschungsstätte anpassen wollen?

34. Sieht die Bundesregierung die Notwendigkeit, das Bundesseuchengesetz an die neuartigen Gefahrenpotentiale der Gentechnologie anzupassen?

    Wenn ja, in welcher Form könnte dies geschehen?

V. Fragen zum Arbeitsschutz

35. Welche Schlußfolgerungen zieht die Bundesregierung aus den Todesfällen unter Geningenieuren des Pariser Pasteur-Instituts für den Umgang mit rekombiniertem gentechnischem Material?

36. Sind der Bundesregierung weitere Todes- oder Krankheitsfälle bekannt geworden, die in ursächlichem Zusammenhang mit molekularbiologischen Forschungen und Arbeiten stehen oder stehen könnten?

    Wenn ja, welche?

37. Unterliegen gentechnische Laboratorien und Produktionsanlagen neben der Registrierung auch einer sicherheitstechnischen Kontrolle?

38. Wenn ja, von welchen Stellen und unter welchen Gesichtspunkten werden diese Kontrollen durchgeführt?

39. Ist es zutreffend, daß nach den ZKBS-Richtlinien und der Unfallverhütungsvorschrift Biotechnologie die Sicherheitskonzeption davon ausgeht, daß das Gefährdungspotential einer Gesamtanlage nach dem höchsten Gefährdungspotential ihrer Bestandteile beurteilt werden könne, und wie beurteilt die Bundesregierung diese Sicherheitskonzeption?

    Hält die Bundesregierung angesichts neuerer Erkenntnisse aus Schweden, wonach der der Pest verwandte Erreger Yersina Enterocolitica durch Entfernen eines Genes virulenter wurde, dieses Sicherheitskonzept noch für haltbar (vgl. Nature 334, 1988, S. 522 bis 525)?

40. Sind die sicherheitstechnischen Regeln „guter mikrobiologischer Technik" bereits verbindlich gemacht?

41. Welche Maßnahmen wurden von der Bundesregierung ergriffen um sicherzustellen, daß bei den nach UVV Biotechnologie vorgeschriebenen jährlichen Unterrichtungen nachweislich die Qualifikation vorhanden ist, die Gefahren der neuen Techniken angemessen zu beurteilen und zu behandeln?

42. Ist die Bundesregierung der Aufforderung der Enquete-Kommission Gentechnologie gefolgt, solche Qualifikation durch „interdisziplinäre Grundkurse" zu vermitteln?

    Wenn nein, warum nicht?

43. Wie viele Personen in gentechnisch arbeitenden Einrichtungen unterliegen zur Zeit der nach den Genrichtlinien ab Sicherheitsstufe L2B2 vorgeschriebenen Gesundheitsüberwachung?

    Welche besonderen Untersuchungen werden dabei durchgeführt?

44. Warum ist vorgesehen, die dabei abgenommenen Blutproben lediglich zehn Jahre aufzubewahren?

    Hält die Bundesregierung diesen Zeitraum für ausreichend, um gegebenenfalls der Entstehung neuartiger Krankheitserreger auf die Spur zu kommen?

45. Sind der Bundesregierung epidemiologische Untersuchungen über das gehäufte Auftreten bestimmter Krankheiten in molekularbiologischen Forschungs- und Produktionseinrichtungen bekannt geworden?

    Hat die Bundesregierung solche Untersuchungen veranlaßt oder werden in der Bundesrepublik Deutschland von anderer Stelle solche Untersuchungen betrieben?

    Wenn nein, sieht die Bundesregierung hierfür keine Notwendigkeit?

46. Wie beurteilt die Bundesregierung die personelle und apparative Ausstattung der Gewerbeaufsichtsämter im Hinblick auf die von der Gentechnologie ausgehenden neuartigen Gesundheitsgefahren?

VI. Fragen zum Arzneimittelgesetz

47. Wie beurteilt die Bundesregierung und das Bundesgesundheitsamt die für die Arzneimittelzulassung vorgeschriebene „Wirksamkeit" und „Unbedenklichkeit" mit gentechnischen Methoden hergestellter Arzneimittel?

48. Rekombinante Methoden ermöglichen die Herstellung hochpotenter körpereigener Wirkstoffe, deren physiologische Wirkungen nur teilweise bekannt sind.

    Nach welchen Kriterien beurteilt das BGA die unter diesen Umständen z. T. völlig unklaren Anwendungsgebiete rekombinanter Arzneimittel?

49. Welche Erkenntnisse hat die Bundesregierung aus der drastischen Indikationsreduktion des Alpha-Interferon gewonnen, das vor zehn Jahren noch als „neue Wunderwaffe gegen Krebs" bezeichnet wurde?

50. Mit welcher Begründung will die Bundesregierung der Bevölkerung die Risiken bei der Herstellung von Humaninsulin zumuten, obwohl das Medikament in gleicher Qualität auch mit traditionellen Methoden hergestellt werden kann?

51. Wie rechtfertigt die Bundesregierung den eklatanten Widerspruch zu den Zielen des Gesundheits-Reformgesetzes, wenn das rekombinant hergestellte Fibronolytikum (Actilyse®) die Therapie des akuten Herzinfarkts etwa um das Zehnfache verteuert, ohne eindeutig klinische Vorteile gegenüber herkömmlichen Fibronolytika nachweisen zu können?

52. Welche Maßnahmen wird die Bundesregierung ergreifen, um den vom Olympischen Komitee befürchteten Mißbrauch von rekombinant hergestelltem Erythropoietin (Erypo 4000®) im Hochleistungssport zu verhindern?

53. Aufgrund welcher Richtlinien oder Verordnungen, die speziell auf gentechnisch gewonnene Arzneimittel bezogen sind, urteilt das BGA bei der Zulassung von Arzneimitteln?

54. Ist der Bundesregierung bekannt, ob die für die Arzneimittelzulassung verantwortlichen Stellen des BGA über die entsprechenden Einrichtungen und Ausstattungen verfügen, die eine Beurteilung der spezifischen Risiken rekombinanter Arzneimittel erst ermöglichen?

55. Gibt es detailliert ausgearbeitete EG-Richtlinien für die Zulassung rekombinanter Arzneimittel?

    Wann ist mit solchen zu rechnen?

56. Wie werden derzeit gentechnisch hergestellte Arzneimittel durch das BGA beurteilt?

    Hat das BGA die Möglichkeit, aus nationalen und internationalen Erfahrungen zu schöpfen, oder dient ihm in erster Linie das volle Vertrauen zu den Angaben der Hersteller?

Bonn, den 8. Februar 1990

Frau Hensel
Frau Garbe
Frau Rust
Hoss, Frau Schoppe, Frau Dr. Vollmer und Fraktion

Druck: Thenée Druck KG, 5300 Bonn, Telefon 23 19 67
Alleinvertrieb: Verlag Dr. Hans Heger, Postfach 20 13 63, Herderstraße 56, 5300 Bonn 2, Telefon (02 28) 36 35 51, Telefax (02 28) 36 12 75
ISSN 0722-8333